



naneXa

Delårsrapport
Januari – September 2020

Nanexa AB (publ)

Nanexa AB (PUBL)

Nanexa AB är ett nanoteknologiskt drug delivery-företag som fokuserar verksamheten på utvecklingen av PharmaShell®, ett nytt och banbrytande drug delivery-system som bedöms ha en stor potential inom ett flertal indikationsområden. PharmaShell-teknologin tillämpas i egna produktprojekt och tillsammans med utvecklingspartners som utgörs av större läkemedelsbolag och mindre biotechbolag både inom human- och veterinärmedicin, däribland AstraZeneca.

Väsentliga händelser under perioden januari-september 2020

- Nanexa tecknade ett "Technology Evaluation Agreement" med ett globalt utrustningsföretag för teknikutvärdering och uppskalning av PharmaShell-processen.
- Samarbete med det svenska biotechbolag som Nanexa tecknade avtal med i december 2018 utökades
- Nanexa genomförde en företrädesemission som blev fulltecknad och tillförde bolaget 45,5 miljoner kronor före emissionskostnader
- Nanexa erhöll godkännande för upptagande till handel på Nasdaq First North Growth Market och första dag för handel var den 29 maj. I samband med detta avnoterades Nanexas aktie från Spotlight Stockmarket
- Vid årsstämman den 2 juni beslutades bl a att välja Göran Ando till ny styrelseordförande och Mårten Rooth till ny styrelseledamot, samt att inrätta två teckningsoptionsbaserade incitamentsprogram för anställda respektive styrelseledamöter. Totalt tecknades 1 116 000 teckningsoptioner av serie TO 3 och TO 4, motsvarande en maximal utspädning om 5,0%.
- Nanexa erhöll två ordrar för ytbehandling av ett större antal sensorer för detektion av radioaktiva isotoper av ädelgasen xenon från två amerikanska kunder till ett sammanlagt värde av cirka 900 000 kronor.
- Patentportföljen förstärktes genom godkännande av en patentansökan i Storbritannien avseende en ALD-reaktor anpassad för kommersiell produktion av PharmaShell®-belagda läkemedel.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Nanexa erhöll GMP-certifikat från Läkemedelsverket som ger tillstånd för tillverkning av kliniskt prövningsmaterial i bolagets pilotanläggning i Uppsala.
- Det japanska patentverket godkände ytterligare en patentansökan för Nanexa, som ger ett bredare skydd än det patent som tidigare godkänts.

Sammanfattning av rapportperioden 1 januari – 30 september 2020

- Omsättningen uppgick till: 1 819 (995) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -13 713 (-7 465) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till: -13 914 (-7 649) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,71 (-0,53) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: 14 612 (6 315) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 25 990 (17 066) kSEK

Sammanfattning av rapportperioden 1 juli – 30 september 2020

- Omsättningen uppgick till: 530 (122) kSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till: -3 814 (-2 441) kSEK
- Resultatet efter skatt uppgick till: -3 894 (-2 501) kSEK
- Resultat per aktie uppgick till: -0,18 (-0,16) SEK
- Periodens kassaflöde uppgick till: -8 098 (-3 777) kSEK
- Likvida medel vid periodens utgång: 25 990 (17 066) kSEK

Siffror inom parentes avser motsvarande period föregående år.

VD-kommentar

Nanexas tredje kvartal var planenligt ett kvartal av intensiva förberedelser i en mycket positiv anda. Vi gjorde fortsatta framsteg, framförallt när det gällde vårt eget projekt NEX-18 för förbättrad behandling av MDS, en form av leukemi.

En grundsten för NEX-18-projektet är ett tillstånd för att få tillverka kliniskt prövningsmaterial som bygger på att materialet tillverkas i enlighet med GMP (Good Manufacturing Practice). Det var därför mycket glädjande att efter kvartalets utgång kunna meddela att Nanexa erhållit detta GMP-certifikat från Läkemedelsverket. Tillståndet är ett kvitto på det hårda arbete med kvalitetssäkring och GMP-regelefterlevnad som vi lagt ned och gäller för tillverkning och frisläppning av prövningsläkemedel i vår pilotanläggning i Uppsala.

Många läkemedelsbolag, även bolag som är betydligt större än Nanexa, lägger ofta ut sin tillverkning på så kallade CMO-bolag men eftersom Nanexas process är unik har vi valt att behålla den inom bolaget. Vår anläggning är med största sannolikhet den första GMP-klassificerade anläggningen i världen för tillverkning av läkemedel med Atomic Layer Deposition-teknologin (ALD). En egen anläggning skapar flexibilitet att använda närhelst vi vill och i förlängningen blir det dessutom billigare.

GMP-certifikatet innebär inte bara att vi får producera kliniskt prövningsmaterial för studier, som vår egen fas I-studie i NEX-18-projektet, utan det ger oss också en kvalitetsstämpel och är en viktig milstolpe på vägen mot att bli ett läkemedelsbolag. Att vi har ett komplett kvalitetssystem på plats och en anläggning där vi kan tillverka material för kliniska studier innebär att vi tagit ett stort steg framåt för att kunna ta flera projekt in i klinisk utveckling, vilket är mycket viktigt i våra kontakter med potentiella partnerbolag.

När det gäller vår egen fas I studie i NEX-18 projektet har förberedelserna inför studien varit intensiva, men har löpt enligt plan. Vi har nu det allra mesta på plats för att initiera studien som kommer att genomföras vid Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm och Akademiska Sjukhuset i Uppsala. Vi har skickat in ansökan om kliniskt prövningstillstånd till Läkemedelsverket och väntar besked om att få starta studien innan året är slut.

Planen är att studien ska vara klar tidigt under tredje kvartalet nästa år, men som för alla studier finns det risk att genomförandet påverkas av covid-19-pandemin och en exakt tidslinje är svår att förutspå. Inklusionen av äldre, sköra leukemi-patienter kan visa sig vara en ännu svårare utmaning än vanligt i dessa pandemi-tider.

Även våra partnerprojekt löper på, om än i vissa fall med något långsammare processer relaterat till pandemin. Min bedömning är fortsatt att något av de pågående projekten kommer att gå vidare in i mer omfattande utvecklingsavtal innan årets slut. De studier som genomförs i våra partnerprojekt lägger grunden till långa samarbeten och om de faller väl ut är målet licens- och produktutvecklingsavtal.

När det gäller vårt nästa, egna produktprojekt NEX-20, har vi fortsatt utvärderingen av vilken kandidat vi ska välja. Avvägningar har gjorts och görs mellan medicinskt behov, marknadspotential och tekniska möjligheter med PharmaShell-plattformen. Styrelsen har fortsatt som målsättning att besluta om NEX-20 i år. Vi har flera bra alternativ att välja mellan som vi analyserar närmare innan styrelsen gör sitt slutgiltiga val. Den tekniska utvärderingen av olika produktkandidater är påbörjad så när vi väl satt ner foten så startar vi inte från noll.

Under kvartalet har organisationen satt sig alltmer men vi har fortsatt en ambitiös rekryteringsplan som bland annat innefattar en chef för vår farmaceutiska utveckling, som fokuserar på formulerings- och produktutveckling med relaterade patentmöjligheter.

När det gäller patentsituationen stärkte och breddade vi vår patentportfölj under kvartalet. Vi erhöll godkännande för en patentansökan i Storbritannien som avser en ALD-reaktor för produktion av PharmaShell®-belagda läkemedel och vi mottog en så kallad "Notice of Allowance" för en patentansökan i Japan som avser PharmaShell® för administrering på alla tänkbara sätt, t ex genom parenteral injektion, inhalation och genom orala beredningar. Patentet har efter kvartalets utgång slutligt beviljats och den breddning av vår patentportfölj som detta medför stärker vår position i samtal och förhandlingar med både nuvarande och framtida partners.

Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra fortsatta framsteg.

David Westberg

VD Nanexa

Kommentarer till resultatet och bolagets finansiella ställning

Omsättningen under perioden januari-september 2020 uppgick till 1 819 (995) kSEK och härrör framförallt till leveranser i de utvärderingsavtal som tecknats med partners under 2018 och 2019. Under tredje kvartalet erhöll Nanexa även två ordrar för ytbehandling av ett större antal sensorer till ett värde av cirka 900 kSEK, varav en dryg tredjedel har intäktsförts under perioden. Övriga externa kostnader uppgick till -16 980 (-6 270) kSEK, en ökning främst hänförlig till arbetet med det egna produktprojektet NEX-18 och anläggningen för GMP-tillverkning. Personalkostnaderna ökade till -8 153 (-4 850) kSEK framförallt som en följd av att organisationen vuxit väsentligt. Aktiverat arbete för egen räkning ökade till 13 307 (5 139) kSEK och avser främst investeringar i NEX-18-projektet och GMP-certifieringen.

Periodens resultat uppgick till -13 914 (-7 649) kSEK.

Likvida medel uppgick per 2020-09-30 till 25 990 (17 066) kSEK. Bolaget tillfördes genom en företrädesemission under första kvartalet 39 miljoner kronor efter emissionskostnader. Ytterligare finansiering om upp till maximalt 45 miljoner kronor förväntas tillföras bolaget under februari 2021 då de teckningsoptioner av serie TO 2 som emitterades i samband med företrädesemissionen förfaller till inlösen. Teckningsoptionerna ger rätt att teckna aktier med 25% rabatt till genomsnittlig kurs under en 10-dagarsperiod innan teckningsperioden och teckningskursen kan maximalt uppgå till 15 SEK per aktie. Sammantaget är styrelsens bedömning att verksamheten är finansierad för kommande 12 månader.

Antalet anställda vid periodens utgång var 11 (7), varav 3 (2) kvinnor och 8 (5) män. Medelantalet anställda under perioden uppgick till 10 (6). Utöver anställd personal anlitar Nanexa löpande ett tiotal konsulter med specialistkompetens.

Aktien

Nanexa AB (publ) noterades på Nasdaq First North Growth Market den 29 maj 2020. Aktien var tidigare noterad på Spotlight Stock Market sedan den 17 juni 2015.

Resultat per aktie

Resultat per aktie för perioden januari-september 2020 uppgick till -0,71 (-0,53) SEK. Efter full utspädning av utestående teckningsoptioner var resultat per aktier -0,64 SEK.

Antalet aktier

Nanexa AB (publ) hade per 2020-09-30, 21 223 854 utestående aktier med ett kvotvärde om 0,13 SEK. Antal aktier vid full utspädning av utestående teckningsoptioner var 25 371 832.

Medelantalet aktier under perioden januari-september 2020 var 19 475 487. Inklusive full utspädning av utestående teckningsoptioner var medelantalet aktier 21 743 252.

Principer för rapportens upprättande

Delårsrapporten har upprättats enligt samma redovisningsprinciper som i bolagets senaste årsredovisning, det vill säga enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Kommande rapporttillfällen

Nanexa AB lämnar återkommande ekonomisk information enligt följande plan.

18 februari Bokslutskommuniké, 2020

Bolagets räkenskapsår är 1 januari – 31 december.

Denna delårsrapport har inte varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor.

Uppsala 2020-11-12

Styrelsen Nanexa AB

Göran Ando (ordförande)

Bengt Gustavsson (ledamot)

Urban Paulsson (ledamot)

Mårten Rooth (ledamot)

Otto Skolling (ledamot)

Magnus Westgren (ledamot)

David Westberg, VD Nanexa AB

Resultaträkning

Belopp i KSEK	2020-07-01 – 2020-09-30	2019-07-01 – 2019-09-30	2020-01-01 – 2020-09-30	2019-01-01 – 2019-09-30
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	530	122	1 819	995
Aktiverat arbete för egen räkning	5 838	1 913	13 307	5 139
Övriga intäkter	39	0	112	0
Summa rörelseintäkter	6 407	2 035	15 238	6 134
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-6 406	-2 073	-16 980	-6 270
Personalkostnader	-2 425	-1 468	-8 153	-4 850
Avskrivningar	-1 361	-927	-3 670	-2 446
Övriga rörelsekostnader	-29	-8	-148	-33
Summa kostnader	-10 221	-4 476	-28 951	-13 599
Rörelseresultat (EBIT)	-3 814	-2 441	-13 713	-7 465
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter och liknande resultatposter	0	0	0	0
Räntekostnader och liknande resultatposter	-82	-62	-207	-190
Summa resultat från finansiella poster	-82	-62	- 207	-190
Skatter				
Skatteintäkt	2	4	6	6
Periodens resultat	-3 894	-2 501	-13 914	-7 649
Resultat per aktie (SEK)	-0,18	-0,16	-0,71	-0,53

Balansräkning

Belopp i kSEK	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
Tillgångar			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	29 027	15 286	16 954
Materiella anläggningstillgångar	3 915	4 837	4 588
Finansiella anläggningstillgångar	21	12	14
Summa anläggningstillgångar	32 963	20 135	21 556
Omsättningstillgångar			
Lager	0	93	93
Kortfristiga fordringar	2 998	1 307	2 411
Likvida medel	25 990	17 066	11 378
Summa omsättningstillgångar	28 988	18 466	13 882
Summa tillgångar	61 951	38 601	35 438
Eget kapital och skulder			
Eget kapital			
Aktiekapital	2 747	1 962	1 962
Bundet eget kapital	24 725	11 505	13 016
Balanserad vinst eller förlust	37 614	24 360	22 850
Periodens förlust	-13 914	-7 649	-12 950
Summa eget kapital	51 172	30 178	24 878
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	3 109	4 156	3 886
Summa Långfristiga skulder	3 109	4 156	3 886
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 987	955	2 419
Checkräkningskredit	0	0	173
Övriga kortfristiga skulder	4 683	3 312	4 082
Summa kortfristiga skulder	7 670	4 267	6 674
Summa eget kapital och skulder	61 951	38 601	35 438

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i kSEK	2020-07-01 - 2020-09-30	2019-07-01 - 2019-09-30	2020-01-01 - 2020-09-30	2019-01-01 - 2019-09-30
Kassaflöde från den löpande verks.	-1 448	-1 072	-10 477	-7 151
Kassaflöde från investeringsverks.	-6 375	-2 430	-15 071	-7 508
Kassaflöde från finansieringsverks.	-275	-275	40 160	20 974
Periodens kassaflöde	-8 098	-3 777	14 612	6 315
Likvida medel vid periodens början	34 089	20 843	11 378	10 751
Likvida medel vid periodens slut	25 990	17 066	25 990	17 066

Förändring av eget kapital

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingsarbeten	Överkursfond	Balanserat resultat (inklusive periodens resultat)	Summa eget kapital
Belopp per 2020-01-01	1 962	13 016	69 905	-60 005	24 878
Nyemission	785		44 695		45 480
Teckningsoptioner			1 283		1 283
Emissionskostnader			- 6 555		-6 555
Periodens aktiverade utvecklingskostnader		13 307		-13 307	0
Periodens avskrivningar på Aktiverade utvecklingskostnader		-1 598		1 598	0
Periodens resultat				-13 914	-13 914
Belopp per 2020-09-30	2 747	24 725	109 328	- 85 628	51 172

Belopp i kSEK	Aktiekapital	Fond för utvecklingsarbeten	Överkursfond	Balanserat resultat (inklusive periodens resultat)	Summa eget kapital
Belopp per 2019-01-01	1 480	7 623	48 847	-41 663	16 287
Nyemission	482		21 815		22 297
Emissionskostnader			-757		-757
Periodens aktiverade utvecklingskostnader		6 582		-6 582	0
Periodens avskrivningar på Aktiverade utvecklingskostnader		-1 189		1 189	0
Periodens resultat				-12 950	-12 950
Belopp per 2019-12-31	1 962	13 016	69 905	- 60 005	24 878

Ställda säkerheter

	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
Företagsinteckningar	6 300	6 300	6 300

Eventualförpliktelser

	2020-09-30	2019-09-30	2019-12-31
Övriga eventualförpliktelser	250	250	250

Nanexa AB

Virdings Allé 32B, SE-754 50 Uppsala, Sweden

Phone: +46 (0) 18 100 300

Org nr. 556833-0285

info@nanexa.se

